Европейски парламент
2014-2019

Комисия по заетост и социални въпроси

2018/0081(COD)

29.6.2018

***I
ПРОЕКТ НА ДОКЛАД

относно предложението за директива на Европейския парламент и на Съвета за изменение на Директива 2004/37/ЕО относно защитата на работниците от рискове, свързани с експозицията на канцерогени или мутагени по време на работа
(COM(2018)0171 – C8-0130/2018 – 2018/0081(COD))

Комисия по заетост и социални въпроси

Докладчик: Лаура Аджеа

Легенда на използваните знаци

*	Процедура на консултация
***	Процедура на одобрение
***I	Обикновена законодателна процедура (първо четене)
***II	Обикновена законодателна процедура (второ четене)
***III	Обикновена законодателна процедура (трето четене)

(Посочената процедура се базира на правното основание, предложено в проекта на акт.)

Изменения към проект на акт

Изменения в две колони, внесени от Парламента

Заличаванията се обозначават с получер курсив в лявата колона. Заместванията се обозначават с получер курсив в двете колони. Новият текст се обозначава с получер курсив в дясната колона.

В първия и втория ред на антетката на всяко изменение се посочва съответната част от текста в разглеждания проект на акт. Ако изменението се отнася до съществуващ акт, който проектът на акт има за цел да измени, антетката съдържа и трети и четвърти ред, където се посочват съответно съществуващият акт и съответната разпоредба от него.

Изменения, внесени от Парламента под формата на консолидиран текст

Новите части от текста се посочват с получер курсив. Заличените части от текста се посочват със символа ▌ или се зачеркват. Заместванията се обозначават, като се посочва с получер курсив новият текст и се заличава или зачерква заместваният текст.
По изключение не се отбелязват измененията с чисто техническо естество, които се нанасят от службите с оглед изготвянето на окончателния текст.

СЪДЪРЖАНИЕ

Страница

ПРОЕКТ НА ЗАКОНОДАТЕЛНА РЕЗОЛЮЦИЯ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ .5

ИЗЛОЖЕНИЕ НА МОТИВИТЕ 27

ПРОЕКТ НА ЗАКОНОДАТЕЛНА РЕЗОЛЮЦИЯ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ

относно предложението за директива на Европейския парламент и на Съвета за изменение на Директива 2004/37/ЕО относно защитата на работниците от рискове, свързани с експозицията на канцерогени или мутагени по време на работа (COM(2018)0171 – C8-0130/2018 – 2018/0081(COD))

(Обикновена законодателна процедура: първо четене)

Европейският парламент,

– като взе предвид предложението на Комисията до Европейския парламент и до Съвета (COM2018/0171),

– като взе предвид член 294, параграф 2, член 153, член 2, параграф 2, буква б) и член 153, параграф 1, буква а) от Договора за функционирането на Европейския съюз, съгласно които Комисията е внесла предложението (C8-0130/2018),

– като взе предвид член 294, параграф 3 от Договора за функционирането на Европейския съюз,

– като взе предвид член 59 от своя правилник,

– като взе предвид доклада на комисията по заетост и социални въпроси и становищата на комисията по околна среда, обществено здраве и безопасност на храните и на комисията по правни въпроси (A8-0000/2018),

1. приема изложената по-долу позиция на първо четене;

2. приканва Комисията да се отнесе до него отново, в случай че замени своето предложение с друг текст или внесе или възнамерява да внесе съществени промени в това предложение;

3. възлага на своя председател да предаде позицията на Парламента съответно на Съвета и на Комисията, както и на националните парламенти.

Изменение 1

Предложение за директива
Съображение 1

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(1) Съгласно принцип 10 от Европейския стълб на социалните права[43], обявен в Гьотеборг на 17 ноември 2017 г., всеки работник има право на здравословна, безопасна и добре приспособена работна среда***.*** ***Правото на*** високо ниво на защита на здравето и безопасността на работното място, както и на работна среда, която е приспособена към професионалните нужди на работниците ***и им дава възможност да удължат участието си*** на ***пазара*** на ***труда***, ***включва също така защитата от канцерогени и мутагени*** на ***работното място***.	(1) Съгласно принцип 10 от Европейския стълб на социалните права***[43]***, обявен в Гьотеборг на 17 ноември 2017 г., всеки работник има право на здравословна, безопасна и добре приспособена работна среда***,*** високо ниво на защита на здравето и безопасността на работното място, както и на работна среда, която е приспособена към професионалните нужди на работниците***, независимо от условията и от продължителността*** на ***периода*** на ***заетост***, ***така че да се позволява удължаването на участието*** на ***пазара на труда***.
[43] Европейски стълб на социалните права, ноември 2017 г., https://ec.europa.eu/commission/priorities/deeper-and-fairer-economic-and-monetary-union/european-pillar-social-rights_bg	[43] Европейски стълб на социалните права, ноември 2017 г., https://ec.europa.eu/commission/priorities/deeper-and-fairer-economic-and-monetary-union/european-pillar-social-rights_bg

Or. it

Изменение 2

Предложение за директива
Съображение 2

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(2) В Директива 2004/37/ЕО ***се предвижда уеднаквено ниво*** на ***защита*** от ***рисковете***, ***свързани с*** канцерогени ***и*** мутагени***, чрез рамка от общи принципи, които дават възможност*** на ***държавите членки да гарантират последователното прилагане*** на ***минималните изисквания***.	(2) В Директива 2004/37/ЕО ***на Европейския парламент и*** на ***Съвета***[44] ***се цели да бъдат защитени работниците*** от ***рискове за здравето и безопасността им***, ***произтичащи от експозиция на*** канцерогени ***или*** мутагени ***на работното място. В Директива 2004/37/ЕО се определят***

Задължителните гранични стойности на професионална експозиция, установени въз основа на наличната информация, включително въз основа на научни и технически данни, на икономическата осъществимост, на цялостна оценка на социално-икономическото въздействие и на наличието на протоколи и техники за измерване на експозицията на работното място, са важни елементи от общите правила за защита на работниците, установени с Директива 2004/37/ЕО. Минималните изисквания, предвидени в Директива 2004/37/ЕО, имат за цел защита на работниците на равнището на Съюза. Държавите членки могат да определят по-строги задължителни гранични стойности на професионална експозиция.	***относимите минимални изисквания въз основа*** на ***получените научни доказателства; тя подлежи*** на ***преразглеждане с цел по-добра защита от рисковете, свързани с канцерогени и мутагени***. Задължителните гранични стойности на професионална експозиция, установени въз основа на наличната ***научна*** информация ***и наличните технически данни***, включително въз основа на научни и технически данни, на икономическата осъществимост, на цялостна оценка на социално-икономическото въздействие и на наличието на протоколи и техники за измерване на експозицията на работното място, са важни елементи от общите правила за защита на работниците, установени с Директива 2004/37/ЕО. Минималните изисквания, предвидени в Директива 2004/37/ЕО, имат за цел защита на работниците на равнището на Съюза. Държавите членки могат да определят по-строги задължителни гранични стойности на професионална експозиция.
[44]Директива 2004/37/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004 г. относно защитата на работниците от рискове, свързани с експозицията на канцерогени или мутагени по време на работа (Шеста специална директива по смисъла на член 16, параграф 1 на Директива 89/391/ЕИО на Съвета) (ОВ L 158, 30.4.2004 г., стр. 50).	[44]Директива 2004/37/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004 г. относно защитата на работниците от рискове, свързани с експозицията на канцерогени или мутагени по време на работа (Шеста специална директива по смисъла на член 16, параграф 1 на Директива 89/391/ЕИО на Съвета) (ОВ L 158, 30.4.2004 г., стр. 50).

Or. it

Изменение 3

Предложение за директива
Съображение 3

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(3) Граничните стойности на професионална експозиция са част от управлението на риска съгласно Директива 2004/37/ЕО. Спазването на тези гранични стойности не засяга останалите задължения на работодателите съгласно Директива 2004/37/ЕО, като намаляването на използването на канцерогени и мутагени на работното място, превенцията или намаляването на експозицията на работниците на канцерогени или мутагени и мерките, които следва да се въведат за тази цел. Тези мерки следва да включват, доколкото това е технически възможно, замяната на канцерогена или мутагена с вещество, смес или процес, който не е опасен или е по-малко опасен за здравето на работника, използването на затворена система или други мерки за намаляване на нивото на експозиция на работниците. В този контекст е от първостепенно значение при наличие на несигурност да се взема предвид принципът на предпазните мерки.	(3) Граничните стойности на професионална експозиция са част от управлението на риска съгласно Директива 2004/37/ЕО. Спазването на тези гранични стойности не засяга останалите задължения на работодателите съгласно Директива 2004/37/ЕО, като намаляването на използването на канцерогени и мутагени на работното място, превенцията или намаляването на експозицията на работниците на канцерогени или мутагени и мерките, които следва да се въведат за тази цел. Тези мерки следва да включват, доколкото това е технически възможно, замяната на канцерогена или мутагена с вещество, смес или процес, който не е опасен или е по-малко опасен за здравето на работника, използването на затворена система или други мерки***, като например изготвяне на организационни модели на работа или мерки за индивидуална защита*** за намаляване на нивото на експозиция на работниците. В този контекст е от първостепенно значение при наличие на несигурност да се взема предвид принципът на предпазните мерки.

Or. it

Изменение 4

Предложение за директива
Съображение 3 а (ново)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	(3а) Във фармакологията опасните лекарства са лекарства, за които е известно, че причиняват вреди поради своята генотоксичност, канцерогенност, тератогенност,

	токсичност за репродукцията и други видове токсичност за развиващия се организъм и токсичност за определени органи при ниски дози. Тези лекарства включват цитотоксични агенти, биологични агенти, антивирусни агенти и имуноподтискащи агенти. Цитотоксичните лекарства възпрепятстват или предотвратяват функцията на клетките. Цитотоксичните лекарства се използват предимно за лечение на рак, често като част от режим на химиотерапия. Цитотоксичните лекарства могат да предотвратят бързия растеж и разделянето на раковите клетки. Наличните понастоящем цитотоксични лекарства обаче, които могат да бъдат използвани, обикновено не са селективни и поради това е вероятно да навредят също и на обикновените (нетуморни) клетки. Така за много цитотоксични лекарства е известно, че са генотоксични, канцерогенни или мутагенни;
	Or. en

Изменение 5

Предложение за директива
Съображение 3 б (ново)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	(3б) Международната агенция за изследване на рака (IARC) всъщност е идентифицирала редица цитотоксични лекарства като свързани с различни форми на рак. По-специално, въз основа на епидемиологичните изводи при пациенти с рак, както и на данни от изследвания с животни, IARC е

изготвила списък на цитотоксичните лекарства, за които счита, че са канцерогенни за хората (категория 1 на IARC), сред които тиотепа или тамоксифен. Голям брой други цитотоксични лекарства се считат за вероятно канцерогенни (категория 2А на IARC) – например тенипозид – или възможно канцерогенни (категория 2Б на IARC), например стрептозоцин[1а];

_____

[1а] IARC monographs on the evaluation of carcinogenic risks to humans (Монографии на IARC за оценка на рисковете от канцерогенност за човека), томове 1-121 http://monographs.iarc.fr/ENG/Classification/index.php

Or. en

Изменение 6

Предложение за директива
Съображение 3 в (ново)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	(3в) Що се отнася до професионалния риск, изследванията показват, че здравните работници, които са професионално изложени на цитотоксични агенти, са изложени на по-висок риск от левкемия. Други проучвания установиха повишен риск от определени видове рак (напр. рак на гърдата и рак на ректума) при здравните работници, които боравят с такива лекарства[1а]. Може да настъпи експозиция чрез контакт с кожата, кожна абсорбция, вдишване на аерозоли и частици от лекарства, поглъщане и убождане с медицински игли при приготвяне, даване или пренасяне на лекарства, третиране

на отпадъци от пациенти, транспортиране и изхвърляне на отпадъци или почистване на разливи. Праговите нива на експозиция (под които не съществува риск) не могат да бъдат предвидени въз основа на сегашните познания и следователно контактът с генотоксични канцерогени (които включват почти всички алкилиращи агенти) от страна на операторите следва да се избягва на всички нива. Същото се отнася и за нецитотоксични опасни лекарства, които също имат канцерогенни или мутагенни въздействия.

[1a] Вж.: Skov T, Lynge E, Maarup B, et al. Risks for physicians handling antineoplastic drugs. Lancet. 1990;336:1446; S. Martin, The adverse health effects of occupational exposure to hazardous drugs, Community Oncology (2005), Volume 2, Issue 5, Pages 397-400; Ratner PA, Spinelli JJ, Beking K, et al. Cancer incidence and adverse pregnancy outcome in registered nurses potentially exposed to antineoplastic drugs. BMC Nurs. 2010 9, Connor, Thomas H. et al. Reproductive Health Risks Associated with Occupational Exposures to Antineoplastic Drugs in Health Care Settings: A Review of the Evidence. Journal of occupational and environmental medicine / American College of Occupational and Environmental Medicine 56.9 (2014): 901–910. PMC.

Or. en

Изменение 7

Предложение за директива
Съображение 3 г (ново)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	(3г) Следователно е важно да се защитават работниците, изложени на канцерогенни или мутагенни вещества в резултат на подготовката, даването или обезвреждането на опасни лекарства (включително цитотоксични лекарства) и работа, свързана с експозиция на канцерогенни или мутагенни вещества при почистването, транспортирането, прането и изхвърлянето на опасни лекарства или материали, замърсени от опасни лекарства, както и при лични грижи за пациенти, лекувани с опасни лекарства. Като първа стъпка Комисията издаде насоки за намаляване на рисковете за здравословните и безопасни условия на труд в сектора на здравеопазването, включително относно риска, свързан с експозицията на цитотоксични лекарства, в специално ръководство за превенция и добри практики. Като втора стъпка работата, свързана с експозиция на опасни лекарства (включително цитотоксични лекарства), които са канцерогенни, следва да бъде включена в приложение I към Директива 2004/37/ЕО.

Or. en

Изменение 8

Предложение за директива
Съображение 3 д (ново)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	(3д) При включване на работата, свързана с експозиция на опасни

лекарства (включително цитотоксични лекарства), които са определени като канцерогенни в приложение I към Директива 2004/37/ЕО, е важно също така да се отчете спецификата на тези вещества, които са абсолютно необходими за лечението на тежки и често животозастрашаващи болести и които спасяват живота на милиони пациенти в целия Съюз. Макар че в съответствие с член 168, параграф 1 от ДФЕС достъпът до най-добрите налични лечения за тези пациенти не следва да бъде поставян под въпрос или да се излага на опасност, трябва да бъде гарантирана професионалната безопасност на работниците, които боравят с тези лекарства. По-специално е важно да се признае, че в случай на опасни лекарства елиминирането на опасността или замяната с по-малко опасни химически вещества обикновено не са осъществими. От друга страна, мерки за защита като инженерен контрол (използване на камери с биологична защита, изолатори или затворени системи за прехвърляне на устройства), административни проверки (програми за обучение и образование; наличност на информационни листове за безопасност на веществата; установени работни практики, политики и надзор), използването на лични предпазни средства (защитни ръкавици, престилки, защита на дихателните пътища, предпазни средства за очите и т.н.) са ефективни мерки, които позволяват безопасно боравене с опасни лекарства.

Or. en

Изменение 9

Предложение за директива
Съображение 5

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
5. Максималните нива за експозиция на работниците на някои канцерогени или мутагени са установени посредством стойности, които съгласно Директива 2004/37/ЕО не трябва да се превишават.	(5) Максималните нива за експозиция на работниците на някои канцерогени или мутагени са установени посредством стойности, които съгласно Директива 2004/37/ЕО не трябва да се превишават. ***Тези гранични стойности се изразяват, когато е възможно, в признати научни мерки като: TLV-TWA (средно претеглена по време концентрация), изразяваща пределната концентрация (средно претеглена), на която могат да бъдат излагани всички работници, за осем часа дневно и максимум 40 часа седмично, за цялата продължителност на професионалния живот, без това да води до неблагоприятни последици за здравето; TLV-STEL (гранична стойност за краткосрочна експозиция), която е максималната разрешена стойност за кратки експозиции (не повече от 15 минути), от време на време и не повече от четири експозиции в рамките на 24 часа, разпределени най-малко през един час; или ако е необходимо, по отношение на TLV-C (пределна стойност), който представлява концентрацията, която не трябва да се превишава през който и да е момент на експозицията по време на работа.***

Or. it

Изменение 10

Предложение за директива
Съображение 6

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(6) С настоящата директива се осигурява по-голяма защита на здравето и безопасността на работниците на работното им място. В Директива 2004/37/ЕО следва да се определят нови гранични стойности с оглед на наличната информация, включително на новите научни и технически данни и основаните на факти най-добри практики, техники и протоколи за измерване на нивото на експозиция на работното място. Тази информация следва по възможност да включва данни за остатъчните рискове за здравето на работниците, препоръки на Научния комитет за граничните стойности на професионална експозиция (НКГСПЕ), становища на Комитета за оценка на риска (КОР) към Европейската агенция по химикали и становища на Консултативния комитет за безопасност и здраве на работното място (ККБЗ). Информацията за остатъчния риск, която е направена обществено достояние на равнището на Съюза, е ценен елемент за бъдещата работа по ограничаване на рисковете от професионална експозиция на канцерогени и мутагени. Следва ***и занапред*** да се ***насърчава*** прозрачността на тази информация.	(6) С настоящата директива се осигурява по-голяма защита на здравето и безопасността на работниците на работното им място. В Директива 2004/37/ЕО следва да се определят нови гранични стойности с оглед на наличната информация, включително на новите научни и технически данни и основаните на факти най-добри практики, техники и протоколи за измерване на нивото на експозиция на работното място. Тази информация следва по възможност да включва данни за остатъчните рискове за здравето на работниците, препоръки на Научния комитет за граничните стойности на професионална експозиция (НКГСПЕ), становища на Комитета за оценка на риска (КОР) към Европейската агенция по химикали и становища на Консултативния комитет за безопасност и здраве на работното място (ККБЗ). Информацията за остатъчния риск, която е направена обществено достояние на равнището на Съюза, е ценен елемент за бъдещата работа по ограничаване на рисковете от професионална експозиция на канцерогени и мутагени. Следва ***винаги*** да се ***гарантира*** прозрачността на тази информация.

Or. it

Изменение 11

Предложение за директива
Съображение 13

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(13) Берилият и повечето неорганични берилиеви съединения отговарят на критериите за	(13) Берилият и повечето неорганични берилиеви съединения отговарят на критериите за

класификация като канцерогенни (категория 1B) в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 и следователно представляват канцерогени по смисъла на Директива 2004/37/ЕО. В допълнение към канцерогенните му свойства за берилия е известно, че предизвиква хронична берилиева болест (хронична берилиоза) и сенсибилизация към берилий (BeS). Въз основа на наличната информация, включително научните и техническите данни, е възможно да се определи гранична стойност за тази група канцерогени. Поради това е целесъобразно да се установи гранична стойност за берилия и неорганичните берилиеви съединения, попадащи в приложното поле на Директива 2004/37/ЕО, и да се определи обозначение за кожна и респираторна сенсибилизация.	класификация като канцерогенни (категория 1B) в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 и следователно представляват канцерогени по смисъла на Директива 2004/37/ЕО. В допълнение към канцерогенните му свойства за берилия е известно, че предизвиква хронична берилиева болест (хронична берилиоза) и сенсибилизация към берилий (BeS). ***Международната агенция за изследване на рака определи берилия и неговите съединения като канцерогени (категория 1A).*** Въз основа на наличната информация, включително научните и техническите данни, е възможно да се определи гранична стойност за тази група канцерогени. Поради това е целесъобразно да се установи гранична стойност за берилия и неорганичните берилиеви съединения, попадащи в приложното поле на Директива 2004/37/ЕО, и да се определи обозначение за кожна и респираторна сенсибилизация.

Or. it

Изменение 12

Предложение за директива
Съображение 14

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(14) Що се отнася до берилия, гранична стойност от 0,0002 mg/m³ може да бъде трудно да бъде спазена в някои сектори в краткосрочен план. Поради това следва да се въведе преходен период от пет години, по време на който следва да се прилага гранична стойност от 0,0006 mg/m3.	(14) Що се отнася до берилия, гранична стойност от 0,0002 mg/m³ може да бъде трудно да бъде спазена в някои сектори в краткосрочен план. Поради това следва да се въведе преходен период от седем години, по време на който следва да се прилага гранична стойност от 0,0006 mg/m3. ***Намаляването на експозицията ще бъде възможно чрез системи за мониторинг на зоната, и по-***

	специално чрез използването на ротационни системи при планираните производствени процеси, като се намалява, когато е възможно, производството на пàри и процесите се осъществяват посредством машини, което позволява на хората да работят в по-малко замърсена среда. Държавите членки следва също така да въведат периодични и профилактични проверки на предразположението на работника към берилиевата болест.

Or. it

Изменение 13

Предложение за директива
Съображение 16

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(16) Що се отнася до арсеновата киселина, гранична стойност от 0,01 mg/m^3 може да бъде трудно да бъде спазена в отрасъла за топене на мед, поради което следва да се въведе двугодишен преходен период.	(16) Що се отнася до арсеновата киселина, гранична стойност от 0,01 mg/m^3 може да бъде трудно да бъде спазена в отрасъла за топене на мед, поради което следва да се въведе двугодишен преходен период. ***Намаляването на експозицията в съответствие с ограниченията на Директивата може да се осъществи, като се използват, когато е възможно, системи за наблюдение на зоната и чрез осигуряване на по-голяма ротация на часови интервали, така че да се намали средната експозиция от осем часа дневно.***

Or. it

Изменение 14

Предложение за директива
Съображение 17

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(17) Формалдехидът отговаря на критериите за класификация като канцерогенен (категория 1B) в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 и следователно представлява канцероген по смисъла на Директива 2004/37/ЕО. Той е генотоксичен канцероген с локално действие. Въз основа на наличната информация, включително научните и техническите данни, е възможно да се определят дългосрочна и краткосрочна гранична стойност за този канцероген. Формалдехидът е също така контактен алерген за кожата (кожен сенсибилизатор). Поради това е целесъобразно да се установи гранична стойност за формалдехида и да се определи обозначение за кожна сенсибилизация. Освен това, по искане на Комисията Европейската агенция по химикали е в процес на събирането на информация, за да оцени потенциалната експозиция на формалдехид и продукти, отделящи формалдехид, на работното място, включително при промишлена и професионална употреба[48].	(17) Формалдехидът отговаря на критериите за класификация като канцерогенен (категория 1B) в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 и следователно представлява канцероген по смисъла на Директива 2004/37/ЕО. Той е генотоксичен канцероген с локално действие. ***Съществуват достатъчно доказателства за това, че наличието на формалдехид води до появата на назофарингеален рак при хората; доказателствата са ограничени за карцинома на носа и на параназалните кухини; съществуват известни доказателства за левкемията.*** Въз основа на наличната информация, включително научните и техническите данни, е възможно да се определят дългосрочна и краткосрочна гранична стойност за този канцероген. Формалдехидът е също така контактен алерген за кожата (кожен сенсибилизатор). Поради това е целесъобразно да се установи гранична стойност за формалдехида и да се определи обозначение за кожна сенсибилизация. Освен това, по искане на Комисията Европейската агенция по химикали е в процес на събирането на информация, за да оцени потенциалната експозиция на формалдехид и продукти, отделящи формалдехид, на работното място, включително при промишлена и професионална употреба[48].
48 https://echa.europa.eu/documents/10162/13641/formaldehyde_cion_reqst_axvdossier_en.pdf/11d4a99a-7210-839a-921d-1a9a4129e93e	48 https://echa.europa.eu/documents/10162/13641/formaldehyde_cion_reqst_axvdossier_en.pdf/11d4a99a-7210-839a-921d-1a9a4129e93e

Or. it

Изменение 15

Предложение за директива
Съображение 18

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(18) 4,4′-Метиленбис(2-хлороанилин) (MOCA) отговаря на критериите за класификация като канцерогенен (категория 1B) в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 и следователно представлява канцероген по смисъла на Директива 2004/37/ЕО. По отношение на MOCA е установена възможност за значително поглъщане през кожата. Поради това е целесъобразно да се установи гранична стойност за MOCA и за него да се определи обозначение във връзка с кожата. Освен това, MOCA е идентифициран като вещество, пораждащо сериозно безпокойство съгласно член 57, буква а) от Регламент (ЕО) № 1907/2006, и той е включен в приложение XIV към същия регламент, като по отношение на него се изисква разрешение, преди да може да бъде използван. Въз основа на наличната информация, включително научните и техническите данни, е възможно да се определи гранична стойност за MOCA.	(18) 4,4′-Метиленбис(2-хлороанилин) (MOCA) отговаря на критериите за класификация като канцерогенен (категория 1B) в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 и следователно представлява канцероген по смисъла на Директива 2004/37/ЕО. ***Неговата канцерогенност заедно с очевидните генотоксични характеристики направиха възможно класифицирането на това вещество като канцерогенно за хората.*** По отношение на MOCA е установена възможност за значително поглъщане през кожата. Поради това е целесъобразно да се установи гранична стойност за MOCA и за него да се определи обозначение във връзка с кожата. Освен това, MOCA е идентифициран като вещество, пораждащо сериозно безпокойство съгласно член 57, буква а) от Регламент (ЕО) № 1907/2006, и той е включен в приложение XIV към същия регламент, като по отношение на него се изисква разрешение, преди да може да бъде използван. Въз основа на наличната информация, включително научните и техническите данни, е възможно да се определи гранична стойност за MOCA.

Or. it

Изменение 16

Предложение за директива
Съображение 23

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(23) При прилагането на настоящата директива държавите членки следва да избягват налагането на административни, финансови и правни ограничения по начин, който би попречил на създаването и развитието на малки и средни предприятия. Поради това държавите членки се приканват да оценят въздействието на своя акт за транспониране върху малките и средните предприятия, за да се уверят, че МСП не са непропорционално засегнати, като обърнат специално внимание на микропредприятията и на административната тежест, ***както*** и да публикуват резултатите от тези оценки.	(23) При прилагането на настоящата директива държавите членки следва да избягват налагането на административни, финансови и правни ограничения по начин, който би попречил на създаването и развитието на малки и средни предприятия. Поради това държавите членки се приканват да оценят въздействието на своя акт за транспониране върху малките и средните предприятия, за да се уверят, че МСП не са непропорционално засегнати, като обърнат специално внимание на микропредприятията и на административната тежест, ***прибягвайки, когато е възможно, до мерки за данъчни облекчения, пропорционални на въздействието на инвестициите върху счетоводния баланс, така че да се покрият разходите*** и ***да се насърчава преходът. Държавите членки се насърчават*** да публикуват резултатите от тези оценки.

Or. it

Изменение 17

Предложение за директива
Съображение 24

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(24) Тъй като настоящата директива се отнася до защитата на здравето на работниците ***и безопасността*** на работното им място***, тя следва да бъде транспонирана в срок от две години от датата на влизането ѝ в сила***.	(24) Тъй като настоящата директива се отнася до защитата на здравето на работниците на работното им място ***и се ограничава до определянето на максималните нива на експозиция на канцерогени и мутагени, срокът за нейното транспониране следва да бъде две години***.

Or. it

Изменение 18

Предложение за директива
Член 2 – параграф 2 а (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	2а. Държавите членки, в рамките на своето национално законодателство, предоставят на работодателите, които спазват настоящата директива, стимули, пропорционални на въздействието на инвестицията върху техния счетоводен баланс.

Or. it

Изменение 19

Предложение за директива
Член 1 – параграф 1 – точка -1 (нова)
Директива 2004/37/ЕО
Член 4 – параграф 1 а (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	(-1) В член 4 се вмъква следният параграф:
	„1а. Параграф 1 се прилага за опасните лекарства (включително цитотоксичните лекарства), посочени в приложение I, само ако намаляването на употребата на опасно лекарство не засяга здравето на пациентите или не намалява ефективността на лечението“.

Or. en

Изменение 20

Предложение за директива
Член 1 – параграф 1 – точка -1 а (нова)
Директива 2004/37/ЕО
Член 5 – параграф 2

Текст в сила	*Изменение*
	(-1а) член 5, параграф 2 се заменя със следния текст:
2. Ако замяната на канцерогена или мутагена с вещество, смес или процес, който при условията на работа, не е опасен или е по-малко опасен за безопасността или здравето, не е технически възможна, работодателят гарантира, че производството и използването на канцерогена или мутагена се извършват в затворена система, доколкото това е технически възможно.	„2. Ако замяната на канцерогена или мутагена с вещество, смес или процес, който при условията на работа, не е опасен или е по-малко опасен за безопасността или здравето, не е технически възможна ***или ако замяната на опасно лекарство (включително цитотоксични лекарства), посочено в приложение I, не е възможна, без да се навреди на здравето на пациентите или без да се намали ефикасността на лечението***, работодателят гарантира, че производството и използването на канцерогена или мутагена се извършват в затворена система, доколкото това е технически възможно.

Or. en

Изменение 21

Предложение за директива
Член 1 – параграф 1 – точка -1 б (нова)
Директива 2004/37/ЕО
Приложение I – точка 5 а (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	(-1б) в приложение I се вмъква следната точка:
	„5а. „Работа, свързана с експозиция на канцерогенни или мутагенни вещества в резултат на подготовката, даването или

обезвреждането на опасни лекарства (включително цитотоксични лекарства), които са класифицирани от IARC като канцерогенни (група 1 на IARC), вероятно канцерогенни (група 2А на IARC) или възможно канцерогенни (група 2Б на IARC); “

Or. en

Изменение 22

Предложение за директива
Член 1 – параграф 1 – точка -1 в (нова)
Директива 2004/37/ЕО
Приложение I – точка 5 б (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	(1в) в приложение I се вмъква следната точка:
	„5б. Работа, свързана с експозиция на канцерогенни или мутагенни вещества в резултат на почистването, пренасянето, прането и унищожаването на опасни лекарства (включително цитотоксични лекарства), които са класифицирани от IARC като канцерогенни (група 1 на IARC), вероятно канцерогенни (група 2А на IARC) или възможно канцерогенни (група 2Б на IARC)“

Or. en

Изменение 23

Предложение за директива
Член 1 – параграф 1 – точка -1 г (нова)
Директива 2004/37/ЕО
Приложение II – точка 2 а (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	(-1г) в приложение II се вмъква следната точка:
	2а. В инсталации, в които има професионална експозиция на кадмий или на канцерогенните му съединения, е задължително лекарят и/или органът, отговорен за здравето на работниците, да извършва системен, редовен и документиран биомониторинг на урината за кадмий с биологични гранични стойности (BLV) 2 µg Cd/g креатинин.

Or. en

Изменение 24

Предложение за директива
Член 1 – параграф 1 – точка 1
Директива 2004/37/ЕО
Приложение III – част А – таблица – ред 1

Текст, предложен от Комисията

Кадмий и неговите неорганични съединения	-	-	0,001	-	-	-	-	-	Гранична стойност от 0,004 mg/m³ до xx/yyyy 202z г. [7 години]

Изменение

Кадмий и неговите неорганични съединения	-	-	0,001 *	-	-	-	-	-	Гранична стойност от 0,004 mg/m³ до xx/yyyy 202z г. [7 години]

* ***При инсталациите, в които лекарят и/или органът, отговарящ за здравното***

наблюдение на работниците, са въвели бимониторинг в съответствие с приложение II (3), осемчасовата гранична стойност TWA е 0,004 mg/m3 (респирабилна фракция). В този случай не е необходим преходен период.

Or. it

Обосновка

See SCOEL opinion of 8 /02/2017 "An 8h-TWA (...) of 4 µg/m³ (respirable fraction), based on non-cancer respiratory effects, can (...) be considered as being protective for workers (...).and must be seen in close conjunction with a biological monitoring (BLV) of 2 µg Cd/g creatinine) However, an isolated OEL (8-h TWA) of 4 µg/m3 (not linked with a BLV) would not appear being equally protective against the systemic nephrotoxixity of Cd. (...). In this case an OEL (8h-TWA, not connected with biological monitoring) for Cd and its inorganic compounds should be 1 µg/m3". See: https://circabc.europa.eu/sd/a/13cad802-1f3c-40c0-bce4-6838cf5fc4ff/OPIN-336%20Cadmium%20and%20its%20inorganic%20compounds.pdf.

Изменение 25

Предложение за директива
Член 1 – параграф 1 – точка 1
Директива 2004/37/ЕО
Приложение III – част А – таблица – ред 2

Текст, предложен от Комисията

Берилий и неорганични берилиеви съединения	-	-	0,0002	-	-	-	-	дермална и респираторна сенсибилизация ([8])	Гранична стойност от 0,0006 mg/m³ до xx/yyyy 202z г. [***5*** години]

Изменение

Берилий и неорганични берилиеви съедин	-	-	0,0002	-	-	-	-	дермална и респираторна сенсибилизац	Гранична стойност от 0,0006 mg/m³ до

ения		ия ([8])	xx/yyyy 202z г. [*7* години]

[8] Веществото може да предизвика сенсибилизация на кожата и на дихателните пътища.

Or. it

ИЗЛОЖЕНИЕ НА МОТИВИТЕ

Раковите заболявания са най-често срещаното професионално заболяване в ЕС-28, който вреди почти също толкова на живота и здравето на работниците, колкото и следващите ги по честота два вида заболявания, взети заедно (мускулно-скелетните смущения и сърдечносъдовите заболявания). При все това отрицателното въздействие от високата експозиция на канцерогени и мутагени на работното място е много по-широкообхватно. Освен ракови заболявания тази експозиция може да причини много други сериозни здравни проблеми, като например респираторни и неврологични заболявания.

Европейската комисия предприе стъпки за справяне с тези проблеми, като прие две законодателни предложения за актуализиране на Директива 2004/37/ЕО относно защитата на работниците от рискове, свързани с експозицията на канцерогени или мутагени по време на работа, съответно през май 2016 г. и през януари 2017 г.

Настоящото трето законодателно предложение разглежда пет допълнителни канцерогенни химични агенти: кадмий и берилий, заедно с техните съединения, арсенова киселина, формалдехид и т. нар. MOCA (4,4’ метиленбис).

Докладчикът приветства настоящото трето законодателно предложение и съдържащите се в него гранични стойности, които според приблизителните оценки следва да доведат в дългосрочен план до подобряване на условията на работа на повече от един милион работници в ЕС, като се предотвратят повече от 22 хиляди случая на свързани с работата заболявания (ракови и други заболявания).

Подходът на докладчика беше да се гарантира максимална защита за работниците, без обаче да се налагат прекомерни разходи за малките и средните предприятия. Тези два аспекта могат да бъдат съчетани, като се предостави преходен период за извършване на необходимите организационни промени, и по-специално от техническа гледна точка. Предвид слабото икономическо възстановяване в различни европейски държави от няколко години насам е желателно да се предоставят улеснения на дружествата, които могат да бъдат разделени на:

– активни: чрез предоставяне на финансови средства на предприятията, които се привеждат в съответствие, включително чрез насърчаване на планирането на проекти, получаващи субсидии от ЕС, без това да води до евентуално нарушение на европейските изисквания;

– пасивни: чрез предоставянето на данъчни намаления на предприятията, които се привеждат в съответствие.

И на последно място, желанието на докладчика беше да се предприемат преки и амбициозни действия по отношение на проблема с работниците, изложени на канцерогени и мутагени в резултат на приготвянето, прилагането или обезвреждането на опасни лекарства, включително цитотоксични лекарства. Поради тази причина докладчикът иска да бъде включена в приложение I към настоящата директива работата, свързана с експозиция на канцерогенни или мутагенни вещества в резултат на приготвянето, даването или обезвреждането на опасни лекарства(включително цитотоксични), класифицирани от IARC като канцерогенни (група 1 на IARC), вероятно канцерогенни (група 2А на IARC) или възможно канцерогенни (група 2Б на

IARC).